SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 178

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 1° agosto 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della difesa

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 luglio 2022.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «Regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del «Testo unico», riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del «Testo unico», relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in *fac-simile* nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge del 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

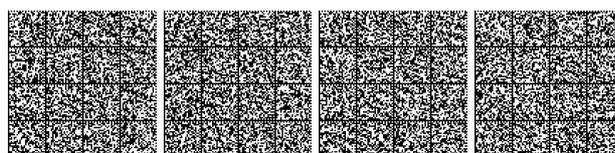
Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 luglio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 58.466 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 14 luglio 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a trecentosessantacinque giorni con scadenza 14 luglio 2023, fino al limite massimo in valore nominale di 7.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la Rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la Rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 12 luglio 2022. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2023.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 luglio 2022.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A04334

DECRETO 12 luglio 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,20%, con godimento 19 aprile 2022 e scadenza 15 agosto 2025, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo,

le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 luglio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 58.466 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 13 aprile, 11 maggio e 13 giugno 2022 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,20 % con godimento 19 aprile 2022 e scadenza 15 agosto 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,20%, avente godimento 19 aprile 2022 e scadenza 15 agosto 2025. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.750 milioni di euro e un importo massimo di 3.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,20%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 febbraio ed il 15 agosto di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 15 agosto 2022, sarà pari allo 0, 391160% lordo, corrispondente a un periodo di centodiciotto giorni su un semestre di centottantuno giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 luglio 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,10% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 luglio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 luglio 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per ottantasette giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 luglio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,20% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 luglio 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A04335

DECRETO 20 luglio 2022.

Riscossione dei contributi per l'attività ispettiva posti a carico delle imprese sociali non costituite in forma cooperativa.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 6 giugno 2016, n. 106, recante «Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, recante «Revisione della disciplina in materia di impresa sociale, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *c)* della legge 6 giugno 2016 n. 106», ed in particolare l'art. 15, comma 4, il quale prevede che le imprese sociali siano sottoposte almeno una volta l'anno ad attività ispettiva e assoggettate, con esclusione di quelle costituite in forma cooperativa, al pagamento del relativo contributo, demandando ad apposito decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali la definizione di contenuti e forme dell'attività ispettiva nonché la determinazione del contributo volto al suo finanziamento;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 29 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2022, n. 100, adottato ai sensi dell'art. 15, comma 4 del decreto legislativo n. 112 del 2017, e in particolare l'art. 23, che disciplina le modalità di applicazione del contributo per l'attività ispettiva da porre a carico delle imprese sociali e l'importo dello stesso;

Visto l'art. 17, comma 2, lettera h-*ter*) del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, ai sensi del quale il sistema del versamento unitario e la compensazione delle imposte e dei contributi dovuti possono essere estesi alle altre entrate individuate con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, e con i ministri competenti per settore;

Rilevata, in un'ottica di semplificazione degli adempimenti posti a carico dei contribuenti e di complessiva razionalizzazione dei sistemi di pagamento, l'esigenza di ampliare le tipologie di entrate che possono essere versate con modello «F24», anche in via telematica, e di disporre a tal fine che le modalità di versamento previste dall'art. 17 del decreto legislativo n. 241 del 1997, siano applicabili anche ai pagamenti dei contributi per l'attività ispettiva posti a carico delle imprese sociali non costituite in forma cooperativa, nonché dei relativi accessori e interessi;

Decreta:

Art. 1.

Estensione delle modalità di versamento unitario previste dall'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, ai contributi per l'attività ispettiva di spettanza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali

1. I contributi per l'attività ispettiva posti a carico delle imprese sociali, non costituite in forma cooperativa, di spettanza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di cui all'art. 15, comma 4, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112 e all'art. 23, comma 5 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 29 marzo 2022, nonché i relativi accessori e interessi, sono versati con le modalità previste dall'art. 17, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.

Art. 2.

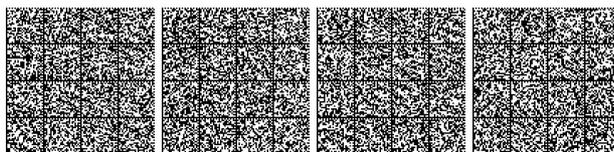
Modalità e termini

1. L'Agenzia delle entrate trasmette al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, con modalità telematiche e secondo termini definiti d'intesa, il flusso informativo relativo ai versamenti di cui all'art. 1.

2. Il presente decreto tiene luogo del provvedimento previsto dall'art. 23, comma 6 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 29 marzo 2022.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Il presente provvedimento non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

2. Le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2022

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

22A04316

DECRETO 25 luglio 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,75%, con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 luglio 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 50.711 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 24 giugno 2022, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,75% con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

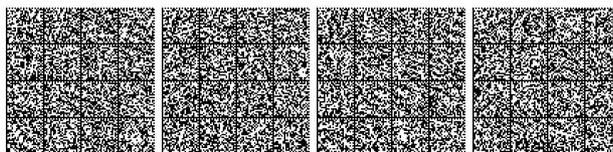
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,75%, avente godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,75%, pagabile in due semestralità posticipate, il 30 maggio ed il 30 novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 30 novembre 2022, sarà pari allo 0,732337% lordo, corrispondente a un periodo di centocinquantaquattro giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 luglio 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 luglio 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 luglio 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per ventinove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 luglio 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,75% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2022

p. il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A04317

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 1° luglio 2022.

Investimento delle risorse previste dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Sperimentazione dell'idrogeno per il trasporto ferroviario.

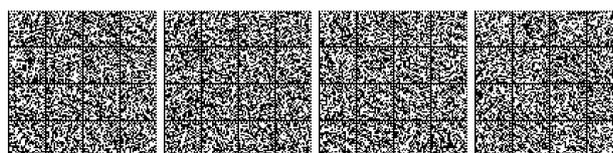
IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/ UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con la legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto, in particolare, l'articolo 2, comma 6-*bis*, del predetto decreto-legge che stabilisce che «le amministrazioni di cui al comma 1 dell'articolo 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con la legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi di cui all'articolo 8, comma 1 del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto l'articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'articolo 1, comma 1043, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation* EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto l'articolo 1, comma 1044, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Visto il regolamento delegato 2021/2139/UE della Commissione del 4 giugno 2021 pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 9 dicembre 2021, che integra il regolamento 2020/852/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici o all'adattamento ai, cambiamenti climatici e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161 /21, del 14 luglio 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, relativo all'assegnazione delle risorse del PNRR in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi e alla definizione dei traguardi e degli obiettivi che concorrono alla presentazione delle richieste di rimborso semestrale alla Commissione europea;

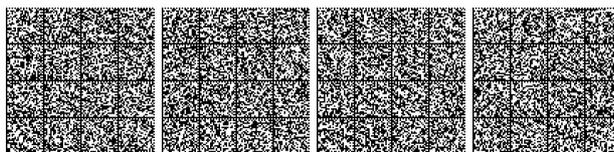
Vista in particolare la misura M2C2 - Investimento 3.4 «Sperimentazione dell'idrogeno per il trasporto ferroviario» del PNRR che prevede una dotazione di 300 milioni di euro, per il periodo 2021-2026;

Considerato che, come previsto dalla suddetta misura del PNRR, l'investimento prevede, entro il 31 marzo 2023, la *milestone* M2C2-16 con l'assegnazione delle risorse per realizzare nove stazioni di rifornimento a base di idrogeno per i treni lungo sei linee ferroviarie e, entro il 30 giugno 2026, il *target* M2C2-17 con la realizzazione di almeno dieci stazioni di rifornimento a base di idrogeno per i treni lungo sei linee ferroviarie;

Considerato che, per la misura di cui al punto precedente, nell'ambito degli *Operational Arrangements* (OA) relativi al PNRR dell'Italia siglati il 28 dicembre 2021 dal Commissario europeo per l'economia e dal Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti i meccanismi di verifica periodica relativi al conseguimento dei traguardi ed obiettivi necessari per il riconoscimento delle rate di rimborso semestrali delle risorse PNRR in favore dell'Italia, ed in cui è esplicitato l'«*Interim step-1 Definition of the criteria for the location of the refuelling station along the railway network*», il quale prevede come «*timeline for completion*» il secondo trimestre 2022;

Considerato che, nell'ambito dell'Investimento 3.4 «Sperimentazione dell'idrogeno per il trasporto ferroviario» ricompreso nella componente «M2C2.4 Sviluppare un trasporto locale più sostenibile» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), trasmesso alla Commissione europea il 30 aprile 2021, è indicato, tra l'altro, che la l'intervento prevede la conversione verso l'idrogeno delle linee ferroviarie non elettrificate in «regioni caratterizzate da elevato traffico in termini di passeggeri con un forte utilizzo di treni a diesel come Lombardia, Puglia, Sicilia, Abruzzo, Calabria, Umbria e Basilicata» e che i «progetti di fattibilità più avanzati in Valcamonica e Salento prevedono la sperimentazione in modo integrato di produzione, distribuzione e acquisito di treni ad idrogeno»;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con la legge 1° luglio 2021, n. 101, recante: «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti.» ed in particolare: - l'art. 1, comma 1, con cui è approvato il Piano nazionale per gli investimenti complementari finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza per complessivi 30.622,46 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026, e, in particolare, l'articolo 1, comma 2, lettera *c)*, punto 3, con cui sono destinate al rafforzamento delle linee regionali - linee regionali gestite da regioni e municipalità risorse complessive pari a 1.550 milioni di euro;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 23 settembre 2021, n. 363, che ha definito le modalità di utilizzo delle risorse di cui al citato articolo 1, comma 2, lettera *c)*, punto 3 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e in particolare, il suo Allegato 1, in cui sono riportati gli interventi ammessi a finanziamento, con il relativo cronoprogramma;

Visto, in particolare, che nell'Allegato 1 del citato decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 23 settembre 2021, n. 363, sono ricompresi, tra gli altri, l'intervento «F. ADRIATICO SANGRITANA: Interventi di potenziamento: rinnovo parco rotabile con treno ad idrogeno», con beneficiario la Regione Abruzzo, per un importo ammesso al finanziamento pari a 35.860.000 euro, l'intervento «FCE: acquisizione materiale rotabile ad idrogeno», con beneficiario la Ferrovia Circumetnea, per un importo ammesso al finanziamento pari a 44.680.000 euro, l'intervento «F. DELLA CALABRIA: Interventi di potenziamento ed ammodernamento delle linee ferroviarie regionali Cosenza-Catanzaro», con beneficiario Regione Calabria, per un importo ammesso al finanziamento pari a 280.000.000 euro, l'intervento «ARST: Interventi di potenziamento: Collegamento ferroviario Alghero centro - Alghero aeroporto, con impianto di produzione di idrogeno e materiale rotabile per la linea Sassari - Alghero - Aeroporto», con beneficiario la Regione Sardegna, per un importo ammesso al finanziamento pari a 140.000.000 euro;

Vista l'ordinanza 20 dicembre 2021, n. 3, del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, Sub-misura A4, «Infrastrutture e mobilità», Linea di intervento 2, intitolata «Adeguamento della tratta Terni-Rieti-L'Aquila-Sulmona e realizzazione dei punti di produzione dell'idrogeno da fonti rinnovabili», ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108;

Visti il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 e il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), e, in particolare, la componente M2C2, in cui è ricompreso l'investimento 4.4 «Rinnovo flotte bus e treni verdi», prevedendo il sub-investimento 4.4.1 «Bus» per un importo di 2.415.000.000 euro e il sub-investimento 4.4.2 «Treni» per un importo di 800.000.000 euro;

Considerato che il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 23 dicembre 2021, n. 530, ha definito le modalità di utilizzo di una quota delle risorse previste nel citato sub-investimento 4.4.1 «Bus», per un importo di 1.915.000.000 euro, prevedendo, tra l'altro, «l'acquisto di autobus ad emissioni zero con alimentazione elettrica o ad idrogeno»;

Considerato che il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili 9 agosto 2021, n. 319, ha definito le modalità di utilizzo di una quota delle risorse previste nel citato sub-investimento 4.4.2 «Treni», per un importo di 500.000.000 euro, prevedendo, tra l'altro, l'acquisto di «treni ad alimentazione elettrica o ad idrogeno per il rinnovo delle flotte del materiale rotabile ferroviario utilizzato per servizi di trasporto regionale di interesse delle regioni e province autonome»;

Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» è definito, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, punto 6), del regolamento (UE) 2021/21, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2020/852»;

Vista la direttiva 2018/2001/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 dicembre 2018;

Visti il *Green deal* europeo e il pacchetto «*Fit for 55: delivering the EU's 2030 Climate Target on the way to climate neutrality*», di cui alla comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni Bruxelles, del 14 luglio 2021 COM(2021) 550 *final*, nonché la «proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla realizzazione di un'infrastruttura per i combustibili alternativi, che abroghi la direttiva 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio» del 14 luglio 2021, COM(2021) 559 *final*, e successivi emendamenti;

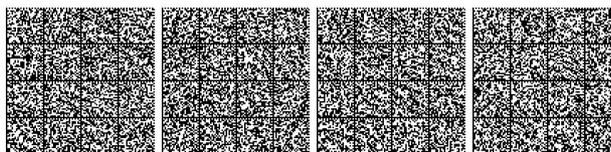
Visti l'art. 107 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e la comunicazione della Commissione sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (CE) n. 1370/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, relativo ai servizi pubblici di trasporto di passeggeri su strada e per ferrovia;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, in legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza», e, in particolare, l'art. 23 «Disposizioni in materia di produzione e consumo di idrogeno da fonti rinnovabili, di concessioni di derivazioni per uso irriguo, di accelerazione delle procedure di approvazione dei piani di bacino»;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze 14 ottobre 2021, n. 21 avente ad oggetto «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Visti i traguardi e gli obiettivi che concorrono alla presentazione delle richieste di rimborso semestrali alla Commissione europea, ripartiti per interventi a titolarità di ciascuna amministrazione, riportati nella Tabella B allegata al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021;

Considerato che il punto 7 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 prevede che «Le singole amministrazioni inviano, attraverso le specifiche funzionalità del sistema informativo di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e secondo le indicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato, i dati relativi allo stato di attuazione delle riforme e degli investimenti ed il raggiungimento dei connessi traguardi ed obiettivi al fine della presentazione, alle scadenze previste, delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, tenuto conto anche di quanto concordato con la Commissione europea»;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 50, recante l'«Attuazione della direttiva 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie»;

Visto il decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 57, recante l'«Attuazione della direttiva 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (rifusione)»;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, 9 giugno 2022, n. 20190, indirizzata alla struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza del medesimo Ministero, con cui, nel rappresentare che l'implementazione delle sperimentazioni dell'idrogeno nel trasporto su gomma e ferroviario comporta l'esigenza di porre particolare attenzione nella predisposizione della disciplina tecnica per la sicurezza del trasporto ferroviario e per il trasporto su gomma, si chiede alla struttura di costituire, per i necessari approfondimenti, «un apposito gruppo di lavoro, assumendone il coordinamento, nell'ambito del quale coinvolgere, oltre alle competenti articolazioni ministeriali, l'Ansfisa e la Direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica del Dipartimento dei vigili del fuoco»;

Vista la nota 20 giugno 2022, n. 2179, con la quale, vista la citata nota del Capo di Gabinetto 9 giugno 2022, n. 20190, e considerato, tra l'altro che, l'implementazione di tali progettualità «comporta, peraltro, l'esigenza di porre particolare attenzione nella predisposizione della disciplina tecnica per la sicurezza del trasporto ferroviario con treni alimentati a idrogeno e nella definizione di normative, standard e procedure di sicurezza per la distribuzione ed il trasporto su gomma, nonché per le modalità di trasporto su navi e su rete», acquisite le designazioni delle specifiche professionalità da inserire nel costituendo gruppo di lavoro, il coordinatore della struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ha determinato la costituzione di uno specifico gruppo di lavoro, nominandone i relativi componenti e prevedendone la presenza, tra l'altro, di componenti delle competenti articolazioni ministeriali, dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali (ANSFISA) e del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno;

Decreta:

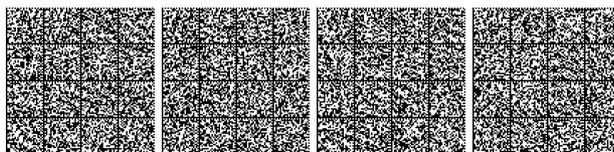
Art. 1.

Finalità dell'investimento

1. Per le finalità previste dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - componente M2C2 - Investimento 3.4 «Sperimentazione dell'idrogeno per il trasporto ferroviario», le risorse complessivamente disponibili sono pari a 300 milioni di euro.

2. L'investimento ha lo scopo di sviluppare la sperimentazione della trasformazione verso l'idrogeno di servizi di trasporto ferroviario di ambito locale e/o regionale eserciti con mezzi rotabili a gasolio o altri idrocarburi di origine fossile, attraverso la realizzazione di almeno dieci stazioni di stoccaggio e rifornimento a base di idrogeno lungo sei linee ferroviarie, entro il 30 giugno 2026, prevedendo l'assegnazione delle risorse entro il 31 marzo 2023.

3. L'oggetto del finanziamento riguarda la sperimentazione, in modo integrato, di produzione di idrogeno ai sensi del regolamento delegato (UE) 2021/2139 che integra il regolamento (UE) 2020/852 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili, distribuzione, trasporto, stoccaggio e utilizzo dell'idrogeno, rifornimento ai treni e utilizzo dell'idrogeno per la trazione dei mezzi rotabili, nonché, in caso di disponibilità delle risorse, acquisizione di materiale rotabile alimentato ad idrogeno (*fuel cell*). L'investimento include il sostegno ad attività di ricerca e sviluppo dedicate all'idrogeno nel trasporto ferroviario, a partire da nuovi elettrolizzatori ad alta pressione (grado di maturità tecnologica 5-7) e sistemi di stoccaggio ad alta capacità con possibilità di utilizzo di idruri metallici o liquidi (grado di maturità tecnologica 3-5).

4. Nel rispetto di quanto previsto dal regolamento (UE) 2021/241, i programmi di investimento di cui al presente decreto non devono arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2020/852 e devono rispettare il principio di addizionalità della produzione di energia rinnovabile e in ogni caso i requisiti contenuti nell'approvando atto delegato della direttiva (UE) 2018/2001 sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, che definisce le regole per la produzione di combustibili per i trasporti, liquidi e gassosi, che non hanno origine biologica, una volta entrato in vigore in tempi compatibili con la procedura di cui al presente decreto.

5. Nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 34 del regolamento (UE) 2021/241 circa il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione, i destinatari del finanziamento riconoscono l'origine e assicurano la visibilità del finanziamento dell'Unione per mezzo dell'emblema dell'UE e della dicitura «finanziato dall'Unione europea - *NextGeneration*EU» in tutte le attività di comunicazione a livello di progetto, assicurando la pubblicazione delle procedure di attuazione sul portale italiadomani.gov.it e prevedendo altresì il riferimento a Misura, Componente, Investimento del PNRR. I destinatari ottemperano altresì ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (UE) 2021/241 circa l'attuazione di misure atte a contribuire alla parità di genere e alle pari opportunità per tutti, come pure all'integrazione di tali obiettivi.

6. L'attuazione delle sperimentazioni è svolta secondo la disciplina tecnica per la sicurezza del trasporto ferroviario con treni alimentati a idrogeno e la definizione di normative, standard e procedure di sicurezza per la distribuzione ed il trasporto su gomma, definite dalle competenti autorità a seguito delle attività del gruppo di lavoro costituito dalla struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, con la presenza di componenti delle competenti articolazioni ministeriali, dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie e delle infrastrutture stradali e autostradali (ANSFISA) e del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno.

7. In attuazione della previsione recata dall'articolo 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108, un importo pari ad almeno il 40 per cento delle risorse di cui all'articolo 1, comma 1, è destinato al finanziamento di progetti da realizzare nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia.

Art. 2.

Assegnazione delle risorse

1. L'assegnazione delle risorse di cui all'articolo 1, comma 1, è disciplinata con decreto del Ministero delle infrastrutture, e della mobilità sostenibili - Direzione generale per il trasporto pubblico locale e regionale e la mobilità pubblica sostenibile, secondo quanto definito nel successivo articolo 4 inerente alla procedura per la presentazione delle proposte progettuali e la valutazione e la selezione delle istanze.

2. Le risorse di cui all'articolo 1, comma 1, dedicate al finanziamento di opere, impianti e infrastrutture, nonché al finanziamento di materiale rotabile alimentato ad idrogeno (*fuel cell*), hanno come beneficiari la competente regione o provincia autonoma, o le competenti regioni o province autonome qualora la competenza sia condivisa, ad esercitare le funzioni relative al servizio ferroviario a cui la proposta progettuale integrata si riferisce, con i vincoli di cui al successivo articolo 6, fatti salvi gli interventi eventualmente previsti sull'infrastruttura di proprietà del gestore dell'infrastruttura ferroviaria di cui al decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, di attuazione della direttiva 2012/34/UE che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico, di cui all'articolo 6, comma 2, del presente decreto.

3 Gli enti di cui al precedente comma 2 si avvalgono quali soggetti attuatori delle aziende che gestiscono la infrastruttura ferroviaria interessata e/o i servizi oggetto di trasformazione verso l'alimentazione a idrogeno.

Art. 3.

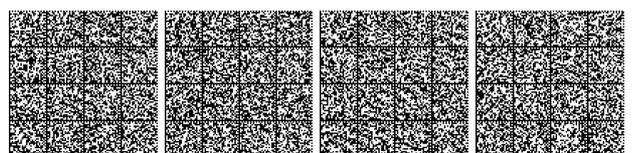
Criteri per la localizzazione delle infrastrutture e per la selezione delle proposte progettuali integrate

1. Per la individuazione delle stazioni di rifornimento a base di idrogeno, si considerano le linee ferroviarie su cui vengono eserciti servizi di tipo locale e/o regionale svolti con utilizzo di materiale rotabile a gasolio o altri idrocarburi di origine fossile.

2. La localizzazione delle stazioni di rifornimento discende in via prioritaria da un progetto di trasformazione verso l'idrogeno dei servizi di trasporto ferroviario, nel rispetto del loro processo industriale, che considera gli ambiti regionali di cui al comma 1, in cui si preveda una sperimentazione in modo integrato delle fasi di produzione di idrogeno definito ai sensi del regolamento delegato (UE) 2021/2139 che integra il regolamento (UE) 2020/852 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili, con l'eventuale trasporto tramite idrogenodotto o su mezzi di trasporto stradale, realizzazione di infrastrutture atte a distribuzione, stoccaggio e utilizzo dell'idrogeno, nonché al rifornimento e all'utilizzo dell'idrogeno da parte del materiale rotabile e acquisizione (eventuale, se non già finanziata con altre fonti di finanziamento) del materiale rotabile alimentato ad idrogeno (*fuel cell*), o che riguardi l'ambito delle *hydrogen valleys*.

3. La localizzazione degli investimenti tiene conto, in via prioritaria, delle aree e delle esigenze già individuate nei provvedimenti di seguito indicati:

Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) *#NextGenerationItalia* - ItaliaDomani, trasmesso alla Commissione europea il 30 aprile 2021, in cui è stata prevista la sperimentazione in modo integrato di produzione e distribuzione di idrogeno e acquisto di treni ad idrogeno in Valcamonica e Salento, e più in generale, la trasformazione verso l'idrogeno delle linee ferroviarie non elettrificate in regioni caratterizzate da elevato traffico in termini di passeggeri con un forte utilizzo di treni ad alimentazione diesel in Lombardia, Puglia, Sicilia, Abruzzo, Calabria, Umbria e Basilica-

ta (Investimento 3.4 «Sperimentazione dell'idrogeno per il trasporto ferroviario» ricompreso nella componente «M2C2.4 Sviluppare un trasporto locale più sostenibile»);

decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili del 23 settembre 2021, n. 363, che ha previsto, tra gli altri, l'intervento «Ferrovia Adriatico Sangritana: Interventi di potenziamento: rinnovo parco rotabile con treno ad idrogeno», con beneficiario la Regione Abruzzo, per un importo ammesso al finanziamento pari a 35.860.000 euro, l'intervento «Ferrovia Circumetnea: acquisizione materiale rotabile ad idrogeno», con beneficiario la Gestione governativa Ferrovia Circumetnea, per un importo ammesso al finanziamento pari a 44.680.000 euro, l'intervento «Ferrovia della Calabria: Interventi di potenziamento ed ammodernamento delle linee ferroviarie regionali Cosenza-Catanzaro», con beneficiario Regione Calabria, per un importo ammesso al finanziamento pari a 280.000.000 euro, l'intervento «ARST: Interventi di potenziamento: Collegamento ferroviario Alghero centro - Alghero aeroporto, con impianto di produzione di idrogeno e materiale rotabile per la linea Sassari - Alghero - Aeroporto», con beneficiario la Regione Sardegna, per un importo ammesso al finanziamento pari a 140.000.000 euro;

ordinanza del 20 dicembre 2021, n. 3, del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 che, tra le diverse linee di intervento, prevede l'adeguamento della tratta Terni-Rieti-L'Aquila-Sulmona e realizzazione dei punti di produzione dell'idrogeno da fonti rinnovabili.

4. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per il trasporto pubblico locale e regionale e la mobilità pubblica sostenibile provvede alla valutazione ed alla selezione delle proposte progettuali presentate sulla base dei criteri di seguito elencati:

il livello di sostenibilità del progetto proposto, con riguardo specifico agli aspetti di natura ambientale, trasportistica, energetica, tecnico-operativa, di sicurezza, economico-gestionale e al cronoprogramma di attuazione dell'intervento;

la prossimità dei centri di produzione di idrogeno alla linea ferroviaria oggetto della proposta progettuale, a prescindere dalla localizzazione della produzione di energia elettrica da fonte rinnovabile (FER) utilizzata per la produzione dell'idrogeno, in coerenza con quanto indicato dall'articolo 23 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, in legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza», fatto salvo il rispetto del principio di addizionalità della produzione di energia rinnovabile, e in ogni caso i requisiti contenuti nell'approvando atto delegato della direttiva (UE) 2018/2001 sopra citato;

il livello di coerenza della proposta progettuale con gli investimenti relativi alle risorse di cui alla componente M2C2 del PNRR - Investimento 4.4 «Rinnovo flotte bus e treni verdi», con particolare riguardo alla presenza, nell'ambito territoriale di riferimento, di sistemi di trasporto pubblico locale e/o regionale con alimentazione a idrogeno;

la valutazione del livello di maturità della proposta progettuale e della sua sostenibilità economico-finanziaria.

5. Le proposte progettuali devono essere corredate da una prima analisi quantitativa integrata della filiera industriale ed operativa, con riguardo particolare alle fasi di produzione di energia elettrica da fonte rinnovabile (FER), produzione di idrogeno con l'eventuale trasporto, realizzazione di infrastrutture atte alla distribuzione, allo stoccaggio e all'utilizzo dell'idrogeno, interventi infrastrutturali di terra della sede ferroviaria, acquisizione del materiale rotabile alimentato ad idrogeno (*fuel cell*), includendo un'analisi di fattibilità tecnico-economica della conversione dei servizi di trasporto locale e/o regionale verso altre alimentazioni alternative.

6. Le proposte progettuali devono indicare un'analisi dei fabbisogni energetici richiesti per la produzione, la distribuzione e il rifornimento dell'idrogeno necessario per l'esercizio del servizio ferroviario, con indicazione delle valutazioni previsionali e dei monitoraggi intermedi e finali dell'investimento definiti ai sensi dello schema metodologico reso disponibile con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per il trasporto pubblico locale e regionale e la mobilità pubblica sostenibile.

7. Le proposte progettuali devono minimizzare, nello svolgimento ordinario delle attività, il trasporto dell'idrogeno su mezzi di trasporto stradale dal sito di produzione al sito di stoccaggio, rifornimento e utilizzo dell'idrogeno, dettagliando altresì l'eliminazione graduale, anche per fasi, del trasferimento dell'idrogeno su mezzi di trasporto stradale, qualora non avvenga tramite mezzi a trazione elettrica o alimentati ad idrogeno.

8. Le proposte progettuali provvedono ad evidenziare le potenzialità di sviluppo per fasi modulari del singolo investimento, anche in ottica di utilizzo multiuso dell'idrogeno, con priorità per le strutture di rifornimento da localizzarsi nelle aree che offrono possibilità di sinergie con l'utilizzo dell'idrogeno da parte di altri centri di domanda, al di fuori del settore dei trasporti, come gli impianti chimici, e, nei trasporti, da parte di flotte del servizio di trasporto pubblico locale e/o regionale su gomma, anche al fine di aumentare l'utilizzo e la domanda di idrogeno, e di ridurne i costi di produzione.

9. Le proposte progettuali devono dimostrare la sostenibilità tecnico-economica dell'investimento, con indicazione dei soggetti economici responsabili dell'infrastruttura e/o del servizio di trasporto ferroviario e del coordinamento della filiera industriale ed operativa dell'intervento.

Art. 4.

Procedura per la presentazione delle proposte progettuali e per la valutazione e la selezione delle istanze

1. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per il trasporto pubblico locale e regionale e la mobilità pubblica sostenibile sono disciplinate le modalità di presentazione delle istanze di accesso alle risorse di cui all'articolo 1, comma 1, e le proposte progettuali di cui al precedente articolo 3.

2. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per il trasporto pubblico locale e regionale e la mobilità pubblica sostenibile provvede alla valutazione tecnica ed alla selezione delle proposte progettuali presentate sulla base dei criteri disciplinati all'articolo 3.

Art. 5.

Modalità di utilizzo delle risorse

1. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili -Direzione generale per il trasporto pubblico locale e regionale e la mobilità pubblica sostenibile sono stabilite le modalità di utilizzo ed erogazione delle risorse di cui all'articolo 1, comma 1, nel rispetto dei contenuti, delle condizionalità, dei traguardi ed obiettivi e della tempistica stabiliti dal PNRR e dai provvedimenti nazionali che dettano le disposizioni attuative del medesimo PNRR.

2. Il monitoraggio delle forniture finanziate con le risorse di cui all'articolo 1, comma 1, avviene con le modalità definite nei provvedimenti nazionali attuativi del PNRR.

Art. 6.

Vincoli sulle infrastrutture e sui beni e servizi oggetti di finanziamento

1. Le infrastrutture realizzate con le risorse di cui al presente decreto sono di proprietà della regione o provincia autonoma competente all'esercizio delle funzioni disciplinate dal decreto legislativo 19 novembre 1997, n. 422, o del soggetto affidatario della gestione dell'infrastruttura e/o del servizio, purché ricorra il vincolo di reversibilità in favore della regione o provincia autonoma stessa, previo riscatto del valore residuo, determinato sulla base dei criteri stabiliti dalla misura 9, dell'Allegato A alla deliberazione 11 novembre 2019, n. 154, dell'Autorità di regolazione dei trasporti, al netto dell'eventuale quota non ammortizzata di contributo pubblico.

2. Nei casi in cui il servizio ferroviario di competenza della regione o provincia autonoma, interessato dalla trasformazione verso l'idrogeno, si svolga sull'infrastruttura di proprietà del gestore dell'infrastruttura ferroviaria di cui al decreto legislativo 15 luglio 2015, n. 112, di attuazione della direttiva 2012/34/UE che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico, il soggetto proponente è la società Rete ferroviaria italiana S.p.a. a cui è assegnata la proprietà delle infrastrutture dalla stessa realizzate, come soggetto attuatore, con le risorse di cui al presente decreto.

3. Il materiale rotabile ferroviario acquistato con le risorse di cui al presente decreto è destinato esclusivamente ai servizi di trasporto ferroviario regionale di competenza della regione e provincia autonoma ed è assegnato all'affidatario dei servizi nel rispetto delle previsioni del regolamento (CE) n. 1370/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007 e del suo Allegato I.

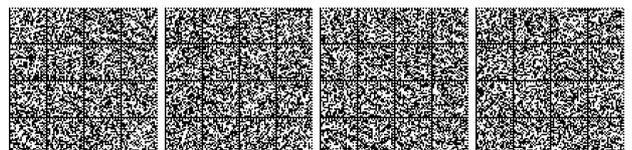
4. Il materiale rotabile ferroviario acquistato con le risorse di cui al presente decreto è di proprietà della regione o provincia autonoma relativa al servizio ferroviario assegnatario delle risorse, o di soggetto da essa designato, o del soggetto affidatario del servizio, purché ricorra il vincolo di reversibilità in favore della regione o provincia autonoma stessa, previo riscatto del valore residuo, determinato sulla base dei criteri stabiliti dalla misura 9, dell'Allegato A alla deliberazione 11 novembre 2019, n. 154, dell'Autorità di regolazione dei trasporti, al netto dell'eventuale quota non ammortizzata di contributo pubblico.

Art. 7.

Obblighi di monitoraggio e messa a disposizione dei dati delle sperimentazioni e coerenza con i principi propri dell'interoperabilità e della sicurezza ferroviaria

1. In coerenza con la natura di sperimentazione dell'ambito di investimento oggetto di finanziamento con le risorse di cui all'articolo 1, comma 1, lo sviluppo delle attività dettagliate nella proposta progettuale deve essere condotto nel rispetto dei piani di monitoraggio intermedi e finali dell'investimento definiti ai sensi dello schema metodologico reso disponibile con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Direzione generale per il trasporto pubblico locale e regionale e la mobilità pubblica sostenibile.

2. Con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili -Direzione generale per il trasporto pubblico locale e regionale e la mobilità pubblica sostenibile sono stabilite le modalità e le frequenze di trasmissione dei dati relativi al monitoraggio fisico ed economico dell'intervento da parte dei soggetti beneficiari delle risorse di cui all'articolo 1, comma 1.

3. La struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza e la Direzione generale per il trasporto pubblico locale e regionale e la mobilità pubblica sostenibile del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili predispongono, con cadenza annuale a partire dal 2024, un rapporto tecnico sull'attuazione degli investimenti e gli aspetti rilevanti della sperimentazione, con specifico riguardo alle analisi energetiche, ai costi di gestione ed operativi, alle analisi trasportistiche e agli impatti di natura ambientale.

4. La struttura tecnica di missione per l'indirizzo strategico, lo sviluppo delle infrastrutture e l'alta sorveglianza e la Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, per gli aspetti di competenza, operano, per l'intero periodo di sperimentazione, a supporto delle strutture, delle amministrazioni e dei soggetti coinvolti nella sperimentazione, al fine di garantire coerenza con i principi propri dell'interoperabilità e della sicurezza ferroviaria per come richiamati dai decreti legislativi 14 maggio 2019, n. 50 e n. 57, ed in tale contesto gestiscono i rapporti con enti, organismi e comitati nazionali, europei ed internazionali per come richiamati dalle norme vigenti.

Art. 8.

Efficacia

Il presente decreto acquista efficacia a seguito dell'avvenuta registrazione da parte degli organi di controllo.

Roma, 1° luglio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 18 luglio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 2087

22A04299

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 13 aprile 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Canto Nuovo società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Potenza.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale 28 aprile 2011, n. 30/SAA/2011, con il quale la società cooperativa «Canto Nuovo società cooperativa edilizia a responsabilità limitata» con sede in Potenza, è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Carlo Francesco Glinni ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 17 giugno 2016, con la quale l'avv. Carlo Francesco Glinni rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Visto il decreto direttoriale del 29 marzo 2018, n. 78/SAA/2018, con il quale l'avv. Pasquale Carlo Zanni è stato nominato commissario liquidatore in sostituzione dell'avv. Carlo Francesco Glinni;

Vista la nota del 17 dicembre 2021, con la quale l'avv. Pasquale Carlo Zanni rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Francesco Zirpoli, nato a Vietri di Potenza (PZ) il 1° aprile 1973 (codice fiscale ZRPFNC73D01L859X), ivi domiciliato, corso Vittorio Emanuele n. 86/1, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Canto Nuovo società cooperativa edilizia a responsabilità limitata» con sede in Potenza (PZ) (codice fiscale 02373300587), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 28 aprile 2011, n. 30/SAA/2011, in sostituzione dell'avv. Pasquale Carlo Zanni, dimissionario.

Art. 2.

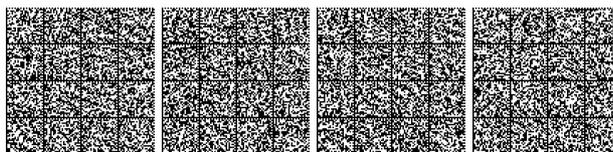
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 13 aprile 2022

Il direttore generale: VITALE

22A04275

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 luglio 2022.

Aggiornamento del piano terapeutico per «la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia». (Determina n. DG 388/2022).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la nota STDG P. 87887 del 25 luglio 2022 con la quale il direttore generale Nicola Magrini attribuisce la delega temporanea *ex* art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245, al dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo nell'esercizio delle ordinarie funzioni in caso di assenza;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 30 giugno 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 22 luglio 2022, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per «la prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia» allegato alla suddetta determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA, conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento piano terapeutico per «la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia»

1. È aggiornato il piano terapeutico per «la prima prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia», di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

2. Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 151 del 30 giugno 2022.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2022

Il sostituto del direttore generale: TRAVERSA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRIMA PRESCRIZIONE DI LACOSAMIDE NEL TRATTAMENTO DELLE CRISI AD ESORDIO PARZIALE CON O SENZA GENERALIZZAZIONE SECONDARIA IN ADULTI CON EPILESSIA.

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di specialisti neurologi.

Centro prescrittore____

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. ________________ e-mail ____________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita _______________ sesso M ☐ F ☐ ____________________ peso (Kg) ___________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.______________________________

ASL di residenza_________________ Regione _____________________ Prov._________________

Medico di Medicina Generale ___________________________________ recapito Tel. _________________

Indicazione autorizzata nei pazienti adulti:

Lacosamide è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia.

Lacosamide è indicato come terapia aggiuntiva:

- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia;
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (PGTCS) in adulti con epilessia generalizzata idiopatica.

Indicazione rimborsata SSN nei pazienti adulti:

Lacosamide è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito* un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Al paziente è stata diagnosticata epilessia con crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria, e presenta tutte le seguenti condizioni:

1. Ha un'età uguale o superiore a 18 anni e presenta crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.

2. Ha fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presenta controindicazioni all'uso di levetiracetam.

*Specificare la causa di fallimento:

☐ inefficacia primaria

☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

☐ comparsa di eventi avversi ____
specificare

☐ altro____
specificare

La prescrizione di *lacosamide* deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

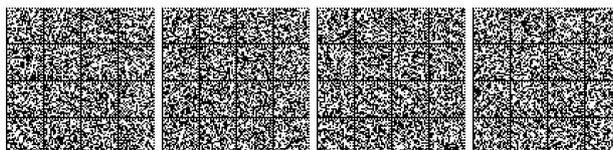
☐ **Prima prescrizione**		
Farmaco	**Posologia***	**Durata**
Lacosamide 50 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 100 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 150 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 200 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide sciroppo da 10 mg/ml 1 flacone da 200 ml		

***Posologia (Fare riferimento al paragrafo 4.2 dell'RCP).**

Le prescrizioni successive alla prima potranno essere effettuate dal Medico di Medicina generale.

Data____________

Timbro e firma del medico prescrittore

22A04318

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone dipropionato anidro, «Topster».

Estratto determina AAM/PPA n. 576/2022 del 20 luglio 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni relativo al medicinale TOPSTER:

una variazione tipo II B.II.d.1.e), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati. Viene modificato il limite dei parabeni sia al rilascio che alla fine del periodo di validità;

una variazione tipo IB B.II.b.3.a), modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

una variazione tipo IB B.II.b.3.z), modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito.

Confezione: «3 mg sospensione rettale» 10 flaconi con cannula - A.I.C. n. 031115049.

Codice pratica: VN2/2022/14.

Titolare A.I.C.: Sofar S.p.a. (codice fiscale 03428610152), con sede legale e domicilio fiscale in via Firenze n. 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A04252

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Atorvastatina Doc».

Estratto determina AAM/PPA n. 577/2022 del 20 luglio 2022

È autorizzata la variazione tipo IAIN B.II.e.5.a.1 con la conseguente immissione in commercio del medicinale ATORVASTATINA DOC anche nelle confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 041321252 (base 10) 17F0T4 (base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 041321264 (base 10) 17F0TJ (base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 041321276 (base 10) 17F0TW (base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 041321288 (base 10) 17F0U8 (base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: atorvastatina.

Codice pratica: C1A/2022/1058-*bis*.

Codice di procedura europea: DE/H/3767/001-004/IA/035.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l (codice fiscale 11845960159), con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 -20121 Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04253

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 578/2022 del 20 luglio 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/727 - MC1/2022/728 - MC1/2022/729 - MC1/2022/731 - MC1/2022/733.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali, in tutte le confezioni ad oggi autorizzate, fino ad ora intestati alla società Meda Pharma S.p.a., con sede legale in via Felice Casati, 20 - 20124 Milano, codice fiscale 00846530152:

medicinale: URIVESC - A.I.C. 034673;

medicinale: TRADONAL - A.I.C. 034233;

medicinale: TRAFLASH - A.I.C. 036672;

medicinale: MOLAXOLE - A.I.C. 038643;

medicinale: TRADOGUT - A.I.C. 035875;

medicinale: ALLERGODIL - A.I.C. 028310;

medicinale: ACNATAC - A.I.C. 042056;

medicinale: EPINITRIL - A.I.C. 034860,

alla società Viatris Healthcare Limited, con sede legale in Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublino 15, Dublino, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04254

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nifuratel e nistatina, «Macmiror Complex».

Estratto determina AAM/PPA n. 580/2022 del 20 luglio 2022

È autorizzata la variazione tipo IB B.II.e.5.a.2) con la conseguente immissione in commercio del medicinale MACMIROR COMPLEX anche nella confezione di seguito indicata:

Confezione «500 mg/200.000 U.I. ovuli» 8 ovuli in blister Al/PVC - PVDC - A.I.C. n. 023432040 (base 10) 0QC2V8 (base 32).

Forma farmaceutica: ovuli vaginali.

Principio attivo: nifuratel; nistatina.

Titolare A.I.C.: Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. (codice fiscale 03115090874), con sede legale e domicilio fiscale in viale Alcide De Gasperi, 165/B - 95127 Catania, Italia.

Codice pratica: N1B/2022/398-*bis*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP (medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04255

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesalazina EG Stada».

Con la determina n. aRM - 95/2022 - 1561 del 18 luglio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della EG S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MESALAZINA EG STADA.

Confezioni:

035358050 - «10% gel rettale» 20 contenitori monodose;

035358047 - «4 g sospensione rettale» 7 contenitori monodose + 7 cannule rettali;

035358035 - «2 g sospensione rettale» 7 contenitori monodose + 7 cannule rettali;

035358011 - «500 mg compresse rivestite» 50 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A04300

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus EG».

Con la determina n. aRM - 96/2022 - 1561 del 18 luglio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della EG S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EVEROLIMUS EG.

Confezioni:

045360183 - «10 mg compresse» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL;

045360171 - «10 mg compresse» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL;

045360169 - «10 mg compresse» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL;

045360157 - «5 mg compresse» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL;

045360144 - «5 mg compresse» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL;

045360132 - «5 mg compresse» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL;

045360120 - «2,5 mg compresse» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL;

045360118 - «2,5 mg compresse» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL;

045360106 - «2,5 mg compresse» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in OPA/AL/PVC/AL;

045360094 - «10 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045360082 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045360070 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045360068 - «5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045360056 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045360043 - «5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045360031 - «2,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045360029 - «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

045360017 - «2,5 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A04301

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfa Kappa»

Con la determina n. aRM - 97/2022 - 2829 del 18 luglio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Fresenius Kabi Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ALFA KAPPA;

confezione: 026363010;

descrizione: «compresse rivestite» 100 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A04302

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile denominato «Stazione Radio sondaggi», in Brindisi.

Con decreto interdirettoriale n. 432/1/5/2022 datato 1° giugno 2022, è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato del bene demaniale denominato «Stazione Radio sondaggi», sito nel Comune di Brindisi (BR), istanza di acquisizione terreno demaniale da parte dell'Arcivescovo di Brindisi - Ostuni, riportato nel catasto del comune censuario medesimo, al foglio n. 35, particelle n. 166, 167, 363, 364, 365, 366, 367 e 736, per una superficie complessiva di Ha. 00.67.40, intestato al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Aeronautica.

22A04311

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-178) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.